

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Detonervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Detonervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot
Detomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Detonervin je čirý a bezbarvý injekční roztok obsahující:

Léčivá látka:

Detomidini hydrochloridum	10,0 mg/ml
(odpovídá 8,36 mg detomidinum)	

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	1,0 mg/ml
----------------------	-----------

4. INDIKACE

Zklidnění a slabá analgezie u koní a skotu, usnadnění vyšetření a léčby, například při menších chirurgických zákrocích.

Detomidin může být použit:

- k vyšetření (např. endoskopie, rektální a gynekologické vyšetření, rentgenování)
- při menších chirurgických zákrocích (např. ošetření poranění, ošetření zubů, ošetření šlach, excize kožních nádorů, léčba struku)

- před ošetřením nebo medikací (např. zavedení nosojícnové sondy, kování)

Premedikace před podáním injekční nebo inhalační anestézie.

Před použitím čtěte bod 12.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se srdečními abnormalitami nebo s respiračním onemocněním.

Nepoužívat u zvířat s jaterní nedostatečností nebo se selháním ledvin.

Nepoužívat u zvířat s poruchami celkového zdravotního stavu (např. dehydratace)

Nepoužívat současně s butorfanolem u koni trpících kolikou.

Nepoužívat v posledním trimestru březosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podání detomidinu může způsobit následující nežádoucí účinky:

- Bradykardie
- Přechodná hypo a/nebo hypertenze
- Respirační deprese, výjimečně hyperventilace
- Nárůst hladiny glukózy v krvi
- Jako u ostatních sedativ může dojít ve výjimečných případech k paradoxní reakci (excitaci)
- Ataxie
- Kontrakce dělohy
- U koní: srdeční arytmie, atrioventrikulární a sinoatriální blok
- U skotu: snížení bachorové motility, tympanie, paralýza jazyka

U dávek vyšších než 40 µg/kg ž.hm. lze rovněž pozorovat následující symptomy: pocení, piloerekce a svalový třes, přechodný prolaps penisu u hřebců a valachů a u skotu mírná, přechodná tympanie bacheru a hypersalivace.

Ve velmi vzácných případech se u koní mohou objevit mírné příznaky koliky po podání alfa-2 sympatomimetik, protože látky této skupiny přechodně inhibují motilitu střev. Detomidin by měl být předepisován s opatrností u koní s příznaky koliky nebo zácpy.

Diuretický účinek je obvykle pozorován během 45 až 60 minut po ošetření.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní (i.v.) nebo intramuskulární (i.m.) podání.

Přípravek by měl být aplikován pomalu.

Nástup účinku je mnohem rychlejší po intravenózním podání.

Dávka v µg detomidin- hydrochloridu/kg	Dávka v ml/100 kg	Stupeň sedace	Nástup účinku (min)		Délka účinku (hod)
			koně	skot	
10-20	0,1-0,2	lehká	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	střední	3-5	5-8	0,5-1

Jestliže je vyžadována dlouhodobá sedace a analgezie, může být podána dávka 40 až 80 µg detomidin-hydrochloridu/kg ž.hm. Trvání účinku je až 3 hodiny.

Na premedikaci před celkovou anestézií a nebo kombinaci s dalšími přípravky za účelem zintenzivnění sedace může být použita dávka 10 až 30 µg detomidin-hydrochloridu/kg ž.hm.

Doporučuje se počkat 15 minut po podání detomidinu před zahájením plánovaného zákroku.

Je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost ošetřovaného zvířete, aby se zabránilo předávkování

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Koně, skot:

Maso: 2 dny

Mléko: 12 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabici po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po uplynutí této doby zbylý přípravek zlikvidujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- Na začátku sedace, zejména u koní, může dojít k potácení a náhlému sklonění hlavy, ale koně zůstávají stát. Skot, zvláště mladý dobytek, může mít tendence si lehat. Z důvodu zamezení poranění je nutno pečlivě vybírat místo ošetřování. Zejména u koní by měla být přijata obvyklá bezpečnostní opatření k prevenci úrazu člověka nebo zvířete. Skot by měl být během a po ošetření uložen do sternální polohy s hlavou a krkem umístěnou níž, aby se zabránilo nadmutí bachoru, aspiraci potravy nebo slin.
- Zvířata v šoku nebo s onemocněním jater nebo ledvin by měla být léčena pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
- Přípravek by neměl být podán zvířatům s onemocněním srdce (s dřívějším výskytem bradykardie a rizikem atrioventrikulárního bloku), s respirační, jaterní nebo ledvinovou nedostatečností, v šoku nebo v jakémkoli jiné mimořádné stresové situaci.
- Kombinace metomidin/butorfanol by neměla být podána u koní, u kterých v minulosti došlo k onemocnění jater nebo srdeční nepravidelnosti.
- Doporučuje se nejméně 12 hodinové hladovění před anestézií.
- Voda nebo krmení by nemělo být nabízeno léčeným zvířatům do odeznění účinku léčivého přípravku.
- Detomidin by měl být použit u bolestivých zákroků pouze v kombinaci s analgetikem nebo lokálním anestetikem.
- Během nástupu sedace by měla zvířata zůstat v klidném prostředí.
- Po dobu trvání účinku přípravku, je nutno zvíře chránit před horkem nebo chladem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi.

V případě zasažení pokožky ihned opláchněte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Těhotné ženy by s přípravkem měly manipulovat s nejvyšší opatrností, aby zamezily samopodání injekce, které by mohlo mít za následek děložní kontrakce a pokles krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Detomidin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost v ústech a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během posledního trimestru gravidity.

Během březosti používejte pouze až po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití s jinými sedativy lze až po obeznámení se s upozorněními a bezpečnostními opatřeními dotčeného přípravku. Detomidin by neměl být podán v kombinaci se sympatomimetickými aminy jako adrenalin, dobutamin a efedrin.

Současné podání některých potencovaných sulfonamidů může vyvolat srdeční arytmii s fatálními důsledky. Nepoužívat v kombinaci se sulfonamidy.

Detomidin v kombinaci s dalšími sedativy a anestetiky by měl být podáván opatrně, protože může dojít k aditivním/synergickým účinkům.

Při inhalační anestézii halotanem, kde se anestézie navozuje kombinací detomidinu a ketaminu, může být nástup účinku halotanu zpožděn, proto je nezbytné zajistit, aby nedošlo k předávkování halotanu. Při použití detomidinu jako premedikace před celkovou anestézií může přípravek oddálit nástup anestézie.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě náhodného předávkování může dojít k srdečním arytmiím, hypotenzi, opožděnému znovunabytí vědomí a k hluboké depresi CNS a respiračního systému. Jestliže účinky detomidinu ohrožují život, doporučuje se podání α_2 -adrenergních antagonistů.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky v jedné stříkačce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 1 skleněná injekční lahvička s 5 ml.

5 x 1 skleněná injekční lahvička s 5 ml.

1 x 1 skleněná injekční lahvička s 20 ml.

5 x 1 skleněná injekční lahvička s 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.